

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 03.08.99.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 09.02.01 Bulletin 01/06.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : GAU MICHEL — FR.

72 Inventeur(s) : GAU MICHEL.

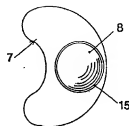
73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : ECAL FRANCOIS.

54 PROTHESE NUCLEAIRE INTERVERTEBRALE ET SON PROCEDE CHIRURGICAL D'IMPLANTATION.

57 L'invention a pour objet une prothèse destinée à restaurer la mobilité entre les vertèbres, dégradée par l'altération du nucleus qui, ne jouant plus son rôle de rappel dans les mouvements par son action de pression sur les couches concentriques de l'annulus, laisse apparaître un défaut de stabilité de l'individu, avec apparition d'un état arthrosique.

Pour cela, au nucleus biologique est substitué un corps mobile, rigide, inoxydable et biocompatible, tel qu'une bille (8) d'acier inoxydable ou de titane, contenue dans un corps (7) dans laquelle elle est prisonnière, mais libre de se déplacer autour de son centre, émergeant sur chacune des faces opposées dudit corps selon une calotte sphérique dont le flèche est approximativement égale au dixième du diamètre, ledit corps (7) étant introduit entre deux disques vertébraux à travers une simple incision de l'annulus, à travers laquelle est préalablement extrait le nucléus biologique dégradé.



PROTHESE NUCLEAIRE INTERVERTEBRALE ET SON PROCEDE CHIRURGICAL D'IMPLANTATION.

L'invention concerne une prothèse en vue de restaurer la
5 mobilité au niveau des disques intervertébraux, mobilité qui est physiologiquement organisée autour du "nucleus" qui peut être considéré comme l'élément mécanique pivot de l'articulation des vertèbres.

Physiologiquement, le nucleus est formé d'un corps sensiblement
10 sphérique inextensible, mais déformable, se comportant comme une bille intercalée entre deux plateaux vertébraux, sensiblement en leur centre, et permettant les mouvements d'inclinaison, de rotation et de glissement.

Les plateaux vertébraux sont eux-mêmes constitués par des
15 couches concentriques "annulus" faites de fibres à obliquité croisée d'une couche à l'autre.

Dans cet ensemble, le nucleus, véritable capsule déformable, mais inextensible, remplie d'une gelée hydrophile (mucopolysaccharide), se déplace vers l'arrière ou vers l'avant lors d'un mouvement de flexion
20 avant ou arrière de la colonne vertébrale, ce mouvement étant limité par les fibres postérieures ou antérieures de l'annulus et différents ligaments apophysaires.

Dans un mouvement d'inclinaison latérale de la colonne, le déplacement du nucleus tend les fibres côté convexe. Déplacement limité
25 par le ligament Inter-vertébral.

En rotation de la colonne, le disque intervertébral est sollicité en cisaillement.

Le nucleus, étant un corps hydrophile, a, au repos, une pression osmotique déterminée. Sous l'effet de la charge, le nucleus perd de son
30 eau, l'épaisseur du disque s'affaisse, pour se réhydrater dès que la pression diminue.

Les états pathologiques qui désorganisent les mouvements réciproques des différents corps vertébraux sont donc essentiellement la surcharge ou la contrainte trop importante ou trop répétée, ainsi
35 que le vieillissement naturel.

Sous l'effet d'une charge trop importante, trop fréquente ou trop prolongée, la réhydratation ne se faisant pas, la pression exercée par le nucleus sur les fibres constituant les différentes couches

concentriques de l'annulus ne joue plus son rôle de rappel dans les mouvements. C'est alors que l'on constate l'apparition d'un état d'instabilité et l'apparition concomitante d'un état arthrosique.

- 5 L'invention a donc pour but d'essayer de limiter l'évolution de cette instabilité par l'installation d'une prothèse du nucleus qui permet une insertion in vivo moins traumatisante que les dispositifs prothétiques employés jusqu'à présent.

- 10 Ceux-ci, dont les principaux vont être analysés, présentent des inconvénients que la connaissance des mouvements réciproques des vertèbres et du rôle du nucleus dans ces mouvements permet de comprendre.

Ces inconvénients sont constatés aussi bien lors de l'usage que lors de la mise en place.

- 15 Initialement il a été purement et simplement proposé la suppression des disques intermédiaires situés dans la zone traumatisée. Il est alors pratiqué une greffe osseuse avec ou sans ostéosynthèse.

- 20 Le blocage ainsi obtenu de deux corps vertébraux adjacents ne faisait que reporter les différents efforts sur les disques inter-vertébraux immédiatement voisins, les soumettant à des efforts anormaux qui provoquaient rapidement leur traumatisme, reportant le mal, sans le résoudre.

Il a alors été proposé une prothèse discale complète, comportant à la fois l'annulus et le nucleus.

- 25 Cette pratique a pour principal inconvénient de nécessiter la suppression totale des disques physiologiques endommagés et la pénétration de la prothèse totale entre les deux corps vertébraux voisins.

- 30 Pour chacune des deux phases de cette intervention, on ne peut faire autrement que de sectionner les ligaments vertébraux communs antérieurs (LVCA) et postérieurs (LVCP), ce qui ne permet pas de reconstituer les mouvements naturels de la colonne qui perdent de leur fiabilité.

- 35 Pour remédier à ces inconvénients, la présente invention est donc caractérisée par la pose d'une prothèse du nucleus, sans résection des disques inter-vertébraux, de façon à limiter, par la restauration du nucleus, l'évolution de l'instabilité qui est auto-génératrice d'aggravation.

La prothèse du nucleus, sans traumatisme de l'annulus ni des ligaments (LVCA) et (LVCP) permet, par le déplacement du nucleus restauré, d'exercer une pression sur l'annulus pour sa mise en tension, lors des déplacements intervertébraux afin de rétablir la position d'équilibre.

Le centre de rotation ainsi restauré reste en effet mobile et capable de s'adapter lors des différents mouvements de flexion antéro-postérieure, d'extension ou d'inclinaison latérale.

Pour cela, la prothèse du nucleus actuellement proposée est constituée par une ou plusieurs billes, dures, polies, inoxydables, librement mobiles à l'intérieur d'un corps rigide, inoxydable, capable de se loger dans le volume laissé libre par l'ablation du nucleus entre deux plateaux vertébraux.

La figure 1 est une vue en plan d'un corps vertébral montrant les positions réciproques du nucleus, de l'annulus et des ligaments antérieurs et postérieurs.

La figure 2 est une vue cavalière d'une vertèbre montrant la position de l'annulus contenant le nucleus qui s'appuie sur le corps vertébral.

La figure 3 est une vue cavalière schématique de l'annulus rompu diamétralement montrant les couches concentriques de fibres croisées.

Les figures 4 et 5 sont des vues schématiques de profil, en élévation, de deux vertèbres contiguës au cours des mouvements de flexion avant et arrière.

La figure 6 est une vue schématique de face, en élévation de deux vertèbres contiguës au cours d'un mouvement d'inclinaison ou latérale.

La figure 7 est une vue en plan d'une vertèbre au cours d'un mouvement de rotation.

Les figures 8, 9 et 10 sont les vues schématiques en plan, en élévation de profil et de face, d'une prothèse de nucleus ne comportant qu'une bille.

La figure 11 est une vue schématique, donnée à titre d'exemple, en coupe verticale longitudinale de ladite prothèse, selon A A (fig. 8).

Les figures 12, 13 et 14 sont des vues schématiques en plan et en élévation de face et de profil d'une prothèse de nucleus comportant plusieurs billes.

Les figures 15, 16 et 17 sont des vues schématiques en plan, élévation de face et de profil de prothèse de nucleus, selon un mode particulier comportant un dispositif amortisseur.

Les figures 1 et 2 montrent bien le plateau vertébral formé par
5 les multiples couches concentriques de fibres croisées, telles que 1 et 2, bien différenciées sur la figure 3, et au centre desquelles est situé le nucleus 3, et à la périphérie le ligament antérieur (LVCA) 4 et le ligament postérieur (LVCP) 5.

Les figures 4 et 5 montrent la compression exercée par le
10 nucleus 3 sur les couches concentriques de l'annulus vers l'extérieur de l'angle de flexion antérieure ou postérieure.

Ledit nucleus 3 exerce de la même manière une pression sur les anneaux de l'annulus vers l'extérieur de l'angle d'inclinaison latérale (fig 6).

15 Chacun des déplacements du nucleus 3 assure le retour à la position d'équilibre.

Dans le cas de rotation dans le plan horizontal, ce sont les capsules articulaires 6 situées à la périphérie d'un cercle fictif qui assurent l'effet de translation circulaire et limitent le mouvement de
20 rotation (fig. 7), le nucleus 3 étant alors sollicité au cisaillement.

Le nucleus joue donc dans chaque cas le rôle de modérateur du mouvement dont il assure le retour à la position d'équilibre, ce qui montre la conséquence de son altération.

Et cela montre que, pour la restauration des mouvements
25 réciproques des vertèbres contiguës, il peut suffire d'organiser la prothèse du nucleus, dont la mise en place présente un très gros avantage chirurgical.

En effet, selon les techniques opératoires existantes, la procédure chirurgicale par arthrodèse provoque la fusion définitive entre les
30 deux vertèbres situées de part et d'autre du disque traumatisé dont il est fait l'ablation totale.

Soit la fusion des deux vertèbres par l'arthrodèse réussit, auquel cas les problèmes de dégénérescence sont reportés sur les disques adjacents (sus et sous-jacents), aggravés même par la rigidité du bloc
35 vertébral ainsi constitué.

Soit l'arthrodèse n'est pas fusionnée, ce qui constitue la caractéristique de nombreux échecs, et ce qui a pour conséquence une persistance des troubles, avec difficulté de reprise chirurgicale.

Dans le cas de mise en place d'une prothèse totale du disque intervertébral, on a vu que cela nécessite une procédure chirurgicale complexe et délicate, imposant une large ouverture permettant l'extraction du disque intervertébral naturel et le passage de la

5 prothèse totale.

D'où la nécessité de la dissection et du refoulement des gros vaisseaux pré-rachidiens (aorte et veine cave) et du plexus nerveux des organes sexuels.

Ce qui ne va pas sans risque vasculaire d'hémorragie importante

10 difficile à contrôler.

Ce qui peut aussi entraîner des troubles sexuels importants tels que : impuissance ou éjaculation rétrograde.

De plus la résection totale du disque intervertébral que cela impose avec destruction de tout l'annulus ainsi que des ligaments

15 intervertébraux antérieurs et postérieurs 4 et 5 provoque des risques d'instabilité grave.

Et il n'y a alors aucun retour possible sauf à réaliser une arthrodèse, avec les inconvénients qui viennent d'être vus.

Alors que la prothèse nucléaire, selon l'invention, ne présente

20 aucun de ces inconvénients. Elle permet de remplacer le nucleus dégénéré dans sa forme et dans sa fonction. Elle est susceptible même de stopper la dégénérescence discale par la reconstitution du disque intervertébral.

Et le procédé chirurgical d'implantation est extrêmement simplifié.

25 Tout d'abord l'implantation peut être effectuée sous endoscopie. Et elle est rapide et non agressive.

Et en cas d'échec, l'ablation de la prothèse nucléaire permet de retrouver l'état initial.

Elle ne comporte pas de risque vasculaire, ni de risque de

30 troubles sexuels.

Il suffit en effet, sous endoscope, de pratiquer une ouverture entre deux corps vertébraux, à travers l'annulus, juste suffisante pour atteindre et extraire le nucleus dégradé et d'introduire aussitôt par la même voie le nucleus artificiel qui se centre automatiquement dans la

35 cavité initiale, l'ouverture pratiquée étant ensuite suturée.

Indépendamment de la rapidité de l'intervention, le corps fibreux n'étant que faiblement inclus, sa reconstitution spontanée est rapide et pratiquement indolore. Et il n'est provoqué aucun traumatisme des

ligaments, antérieur et postérieur, ce qui permet de restaurer la mobilité naturelle de la colonne vertébrale.

La simplicité de la procédure d'implantation de cette prothèse nucléaire, ainsi que le fait qu'elle ne comporte aucun risque font qu'elle pourrait être indiquée dans toutes les dégénérescences discales primitives ou secondaires, dès l'apparition de la maladie, avant que n'interviennent des dégradations osseuses et articulaires définitives.

La prothèse nucléaire est en effet essentiellement constituée par au moins un corps mobile 8 en matériau rigide, inoxydable, biocompatible, capable de se déplacer dans les deux axes du plan, (tel qu'une bille d'acier inoxydable ou de titane), présentant un volume adapté au nucleus biologique. Ledit corps mobile, ou bille, 8 est retenu dans un corps 7 constitué par une enveloppe 14 (fig. 11 donnée à titre d'exemple) faite d'un matériau léger, rigide, inoxydable, biocompatible (tel que le titane), ladite enveloppe 14 contenant une masse 15 faite d'un matériau présentant un coefficient de frottement minimum (tel que le polyéthylène) et comportant une cavité à l'intérieur de laquelle ledit corps mobile, ou bille, 8 se trouve prisonnier mais libre de circuler en rotation autour de son centre, de telle manière qu'il émerge sur chacune des deux faces opposées (supérieure et inférieure) du corps 7 sous la forme d'une calotte sphérique présentant une flèche approximativement égale au dixième du diamètre dudit corps mobile, ou bille, 8, sans que cette valeur soit impérative.

Le volume du corps 7 qui contient ledit corps mobile 8 est lui-même adapté d'autant plus que possible au volume du nucleus biologique, en compatibilité cependant avec son rôle de rétenteur de ladite bille 8, de manière à assurer l'auto-positionnement de la prothèse, lui permettant d'être toujours dans son emplacement anatomique, en vue de restaurer les mouvements naturels entre deux vertèbres.

Le corps 7 qui contient bille 8 peut se présenter en plan (fig.8) sous une forme plus ou moins cintrée, symétrique par rapport à son plan médian transversal. Et, de profil (fig.10), il se présente, de préférence, sous une forme trapézoïdale dont la petite base comporte les extrémités de ladite forme cintrée, plus ou moins prononcée.

Cette dissymétrie trapézoïdale, antéro-postérieure dudit corps 7 a pour but d'éviter que celui-ci ne se déplace lui-même en rotation entre

les deux disques, lors du déplacement de la prothèse ainsi constituée, qui retient le nucleus artificiel 8.

Selon une variante représentée par les figures 12, 13 et 14, le corps 7, de forme générale, en coupe transversale, trapézoïdale isocèle (fig 13), peut contenir plusieurs billes identiques 8 (fig.14) tangentes extérieurement à un même plan fictif, de part et d'autre du plan médian horizontal du dispositif, et situées, sur chacune des faces du corps 7, aux trois angles d'un triangle isocèle.

Afin d'assurer un confort accru, le corps principal 7 peut être constitué, selon les figures 15, 16 et 17, de deux corps élémentaires identiques 10 et 11 rigides, inoxydables, biocompatibles en forme de deux corps trapézoïdaux isocèles organisés entre eux de manière que les plans médians orthogonaux à leurs bases parallèles, selon leur propre grande médiane, soient sensiblement parallèles entre eux et que les grandes bases des corps trapézoïdaux 10 et 11 soient sensiblement dans un même plan vertical.

Les deux sous-ensembles ainsi obtenus sont reliés entre eux par deux vérins 12 et 13 élastiques, perpendiculaires auxdits plans médians des corps 10 et 11 ci-dessus spécifiés, et situés proches des extrémités du grand axe qui forme la tangente commune aux jeux des billes 8 organisées, sur chaque face extérieure de l'ensemble ainsi constitué, aux trois angles d'un triangle isocèle, en position tête bêche par rapport au triangle de la face opposée.

Le dispositif étant ainsi monté selon l'une quelconque des figures 8 à 17, on comprend que dès son introduction dans la cavité nucléaire, la prothèse du nucleus jouera, au même titre que le nucleus biologique, le rôle de tenseur des fibres croisées de l'annulus du côté convexe créé lors d'un mouvement latéral ou antéro-postérieur, provoquant le rappel en position d'équilibre. Et l'intervention rapide nécessaire pour son inclusion évite tout risque de traumatisme induit et assure une restauration rapide de la seule incision nécessaire.

Le choix définitif de celui des modèles ici proposés, qui présentent tous les mêmes avantages immédiats dans la pose et dans le résultat physiologique, pourra être déterminé dans le temps en fonction des résultats cliniques constatés.

On comprend par ailleurs que le corps 7, qui contient la ou les billes 8, et dont il a été donné ici plusieurs variantes de forme, peut présenter, sans qu'il ne soit rien changé à l'économie de l'invention,

toute autre forme équivalente dans sa fonction, qui est essentiellement de contenir la ou les billes 8, libres dans leur rotation, et dont le volume doit être adapté au volume admis sans trouble dans la cavité nucléique.

- 5 La prothèse nucléaire étant ainsi constituée, selon l'une quelconque des variantes ci-dessus décrites, on comprend aussi qu'elle se positionnera spontanément dans son emplacement anatomique, ce qui permettra de restaurer tous les mouvements naturels (Inclinaison latérale ou antéro-postérieure, et rotation) entre deux vertèbres, la
- 10 forme conique (trapézoïdale en coupe transversale) du corps principal 7 facilitant les déplacements dans le plan des disques et empêchant la rotation dudit corps autour de son axe central, ainsi que, le cas échéant, l'impaction de l'implant dans les plateaux vertébraux.

REVENDICATIONS

1') Prothèse nucléaire intervertébrale caractérisée en ce qu'elle est constituée par au moins un corps (8) mobile dans les deux axe du plan (tel qu'une bille), en matériau rigide, Inoxydable, biocompatible, d'un diamètre adapté au nucleus biologique, contenue dans un corps (7) dans lequel ladite bille se trouve prisonnière, mais libre de circuler en rotation autour de son centre et émergeant de chacune des deux faces opposées (supérieure et inférieure) dudit corps (7) sous la forme d'une calotte sphérique présentant une flèche approximativement égale au dixième du diamètre de ladite bille (8).

2') Prothèse nucléaire intervertébrale, selon la revendication 1, caractérisée en ce que le corps (7) qui retient la bille (8) présente, en plan, une forme plus ou moins cintrée, symétrique par rapport à son plan médian transversal.

3') Prothèse nucléaire intervertébrale, selon la revendication 2, caractérisée en ce que, de profil, ledit corps (7) présente une forme trapézoïdale isocèle, dont la petite base comporte les extrémités de ladite forme cintrée, ladite forme conique facilitant les déplacements dans le plan du disque et empêchant la rotation de la prothèse autour de son axe central.

4') Prothèse nucléaire intervertébrale, selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, caractérisée en ce que le corps (7) est constitué par une enveloppe (14) faite d'un matériau léger, rigide Inoxydable, biocompatible (tel que le titane), ladite enveloppe contenant une masse (15) faite d'un matériau présentant un coefficient de frottement minimum, (tel que le polyéthylène) et comportant une cavité à l'intérieur de laquelle ledit corps mobile, ou bille, (8) se trouve prisonnier mais libre de circuler en rotation autour de son centre.

5') Prothèse nucléaire intervertébrale, selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le corps (7), de forme générale trapézoïdale isocèle, contient plusieurs billes identiques (8) tangentes extérieurement à un même plan fictif, de part et d'autre du plan médian horizontal du dispositif, et situées, sur chacune des faces du corps 7, au trois angles d'un triangle isocèle.

6') Prothèse nucléaire intervertébrale, selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le corps (7) est composé de deux corps élémentaires, identiques (10) et (11), trapézoïdaux isocèles, organisés entre eux de manière que les plans

médians orthogonaux à leurs bases parallèles, selon leur propre grande médiane, solent sensiblement parallèles entre eux et que les grandes bases desdits corps trapézoïdaux (10) et (11) solent sensiblement dans un même plan vertical, les deux corps élémentaires (10) et (11) ainsi
5 obtenus étant reliés entre eux par deux vérins élastiques (12) et (13) perpendiculaires auxdits plans médians des corps (10) et (11), et situés proches des extrémités du grand axe qui forme la tangente commune aux jeux des billes (8) organisées, sur chaque face extérieure de l'ensemble ainsi constitué, aux trois angles d'un triangle isocèle, en
10 position tête bêche par rapport au triangle de la face opposée.

7*) Prothèse nucléaire Intervertébrale, selon l'une quelconque des revendications 5 ou 6, caractérisée en ce que le corps (7) qui contient la ou lesdites billes (8), composé d'un corps unique ou de plusieurs corps élémentaires associés, présente un volume adapté
15 d'aussi près que possible au volume du nucléus biologique, en compatibilité avec son rôle de rétenteur de la ou des billes (8), de manière à assurer l'auto-positionnement de la prothèse, lui permettant d'être toujours dans son emplacement anatomique, en vue de restaurer les mouvements naturels entre deux vertèbres.

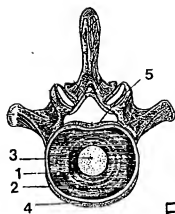


FIG. 1

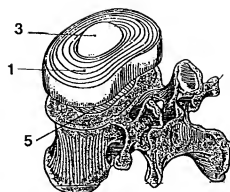


FIG. 2

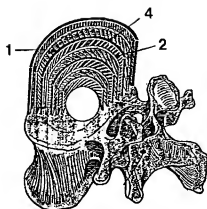


FIG. 3

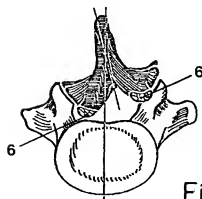


FIG. 7



FIG. 4

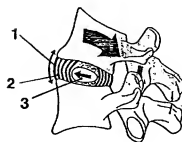


FIG. 5

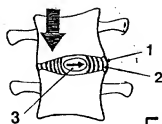


FIG. 6

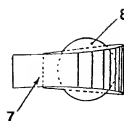


Fig. 9

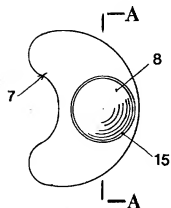


Fig. 8

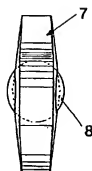


Fig. 10

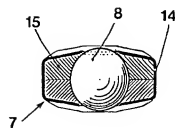


Fig. 11

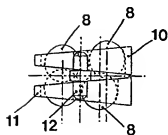


Fig. 17

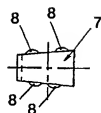


Fig. 14

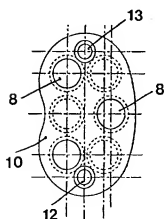


Fig. 15

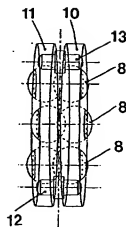


Fig. 16

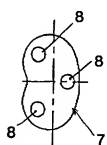


Fig. 12

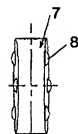


Fig. 13

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 576192
FR 9910167

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	DE 93 04 368 U (AAP GMBH & CO BETRIEBS KG) 13 mai 1993 (1993-05-13) * revendications 1,3 *	1
Y	DE 195 27 975 C (AHRENS UWE) 24 avril 1997 (1997-04-24) * figure 2 *	1
A	EP 0 621 020 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 26 octobre 1994 (1994-10-26) * abrégé *	1
A	EP 0 577 179 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 5 janvier 1994 (1994-01-05) * abrégé *	1
A	DE 37 26 969 C (FRIEDRICHSFELD GMBH KERAMIK- UND KUNSTSTOFFWERKE) 16 mars 1989 (1989-03-16) * colonne 5, ligne 46 - ligne 50; figure 2 *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
6 avril 2000		Korth, C-F
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 1502 (04/97) (P4/C13)